3
Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Aan de orde is de behandeling van:
- **het wetsvoorstel Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn (33508).**

De **voorzitter**:
Ik heet de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van harte welkom in de Eerste Kamer. Het woord is aan mevrouw Bredenoord.

De beraadslaging wordt geopend.

☐

Mevrouw **Bredenoord** (D66):
Voorzitter. Bijna 70 jaar geleden, in 1947, kwam de eerste medisch-ethische onderzoekcode tot stand. Deze code bevatte tien ethische bepalingen die de rechten van proefpersonen moest garanderen die aan medisch-wetenschappelijk onderzoek deelnemen. Deze tien bepalingen zijn samen de Code van Neurenberg gaan heten, omdat ze zijn uitgesproken tijdens het artsenproces waarbij naziartsen terechtstonden voor onethische medische experimenten tijdens de oorlog.

De eerste bepaling luidde: "de vrijwillige toestemming van de proefpersoon is absoluut noodzakelijk". Deze bepaling, die later overgenomen werd in de Verklaring van Helsinki uit 1964 van de World Medical Association, betekende feitelijk dat er geen medisch-wetenschappelijk onderzoek mocht worden uitgevoerd met kinderen en andere wilsonbekwamen, zeker als dat niet-therapeutisch onderzoek betrof, dat wil zeggen onderzoek dat de proefpersoon zelf niet ten goede kan komen. Immers, zij zijn niet, of nog niet in staat om een autonome, vrijwillige beslissing te nemen ten aanzien van deelname aan een wetenschappelijke studie.

Het onderliggende "protectieparadigma" van deze eerste ethische richtlijnen was begrijpelijk na de verschrikkingen van de Tweede Wereldoorlog. Door de jaren heen is de Verklaring van Helsinki echter mee geëvolueerd met veranderende maatschappelijke denkbeelden. Terecht werd er aandacht gevraagd voor de keerzijde van zulke strenge medisch-ethische principes: als er nooit onderzoek plaatsvindt met kinderen en andere wilsonbekwamen, zijn nieuwe geneesmiddelen en interventies ook niet getest op deze groepen.

Maar, om bij de kindergeneeskunde als voorbeeld te blijven, kinderen zijn geen kleine volwassenen. Zo zijn er ziekten die specifiek op de kinderleeftijd optreden, bijvoorbeeld ziekten die zich heel vroeg ontwikkelen zoals Duchenne spierdystrofie, stofwisselingsziekten en alle behandelingen in de neonatologie, en hebben kinderen een ander metabolisme dan volwassenen. Simpelweg de dosis aanpassen aan het gewicht werkt niet, en is zelfs gevaarlijk. Om ook kinderen en andere wilsonbekwamen te laten profiteren van de vruchten van wetenschappelijk onderzoek, zijn we in 70 jaar tijd verschoven van een "protectieparadigma" naar een "participatieparadigma", waarin proefpersonen een belangrijke en zo gelijkwaardig mogelijk partner in medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn geworden. Maar de huidige Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen leunt nog sterk op het "protectieparadigma".

Dergelijk onderzoek roept echter inherent de ethische vraag op in hoeverre het te verantwoorden is om kinderen en wilsonbekwame volwassenen die niet in staat zijn zelf autonome toestemming te geven, te includeren in medisch-wetenschappelijk onderzoek waar ze zelf geen mogelijk voordeel van kunnen verwachten. De voortgang en innovatie in medisch-wetenschappelijk onderzoek en toekomstige behandelingen enerzijds, en het welzijn van de minderjarige of wilsonbekwame proefpersoon anderzijds leiden intrinsiek tot complexe afwegingen. Daarom ben ik erkentelijk dat we vandaag plenair met elkaar en de minister van gedachten kunnen wisselen om samen tot voorstellen ter verbetering van de waarborgen omtrent medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en andere wilsonbekwamen te komen.

De leden van de D66-fractie hebben specifiek behoefte om op één zorg verder in te gaan: de twijfel of er voldoende checks-and-balances zijn in de nieuw voorgestelde situatie. Als de grens van aanvaardbare risico's en belasting van medisch-wetenschappelijk onderzoek niet meer absoluut is maar een relatieve afweging wordt, waar ligt dan de grens van aanvaardbare risico's en welke beschermingsmechanismen zijn ingebouwd? Laat mij deze zorg toelichten.

Onder de huidige wetgeving is niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen in principe niet toegestaan, tenzij dat onderzoek niet anders dan met die groep personen kan worden uitgevoerd —dit is het criterium van groepsgebondenheid — en de risico's van dat onderzoek voor hen verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn. In de nieuw voorgestelde situatie kan een Medisch Ethische Toetsingscommissie, een METC, een positief oordeel over een niet-therapeutisch onderzoeksprotocol geven indien "het onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon in het geval van wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen." Indien er geen standaardbehandeling is, kan een METC een positief oordeel over een onderzoeksprotocol geven indien "het onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt gezien de aard en ernst van de aandoening van de proefpersoon in het geval van wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen."

Dit is een grote paradigmaverschuiving. Van een beleid van "nee, tenzij" gaan we naar "ja, mits", waarbij de risico's en belasting aanzienlijk hoger kunnen zijn dan we nu acceptabel achten. Bovendien moeten we nu gaan differentiëren naar verschillende aandoeningen en behandelingen, omdat we van een absolute risico-inschatting naar een relatieve inschatting gaan. Daarnaast maakt het uit of kinderen en andere wilsonbekwamen nog een zogenaamde "therapeutic window" hebben. Dat wil zeggen in welk stadium van de ziekte ze zijn en of er nog behandeling mogelijk is. Laat mij een voorbeeld geven.

In de kinderoncologie krijgen de meeste kinderen chemokuren, hetzij curatief hetzij palliatief. Bijna alle chemokuren hebben vervelende tot zelfs zeer ernstige bijwerkingen. Met andere woorden, deze kinderen zijn standaard gewend om hoge risico's en belasting te ondergaan. Nu zijn er twee mogelijkheden in deze situatie.

Ten eerste. De standaardbehandeling werkt nog, maar de kinderen komen daarnaast ook in aanmerking voor zogenoemde add-onstudies die vaak worden toegevoegd aan de standaardbehandeling zoals labonderzoek, waarbij bloed, beenmerg en ander weefsel wordt afgenomen, bijvoorbeeld een spierbiopt of verschillende manieren om lijnen in te brengen. Mogen we deze kinderen includeren in dergelijke studies wanneer ze daar zelf geen voordeel van zullen ervaren omdat ze tijdens hun standaardbehandeling toch al gewend waren hoge risico's en een zware belasting te ondergaan, "omdat ze dat nu eenmaal al gewend zijn"? Valt palliatieve zorg aan het einde van het leven volgens de minister onder de standaardbehandeling? Graag een reactie van de minister.

Ten tweede. De standaardbehandeling werkt niet meer of is er überhaupt niet. Er is een nieuw middel beschikbaar dat nog bij kinderen moet worden getest en waarvan geen individueel voordeel te verwachten is. Het is een zogeheten fase 1-studie waarin wordt gekeken naar de veiligheid en de maximaal tolereerbare dosis. Dus haaruitval, misselijkheid, braken, risico's op ernstige infecties en langetermijnrisico's — denk aan schade aan het hart — zijn dan acceptabele risico's en belasting in studies waar deze kinderen geen individueel voordeel van zullen ervaren? Ik verneem graag een reactie.

Let wel, het gaat hier om niet-therapeutisch onderzoek. Dat betekent dus een fase 1-studie waarin slechts de veiligheid van een nieuw middel wordt onderzocht en nog niet de werkzaamheid. Als de experimentele interventie fase 2 al haalt, waarin de werking wordt getest, is de zieke proefpersoon vaak al overleden. Volgens dit wetsvoorstel mag onderzoek met kinderen wanneer er geen standaardbehandeling is en als het onderzoek minimaal risicovol en minimaal belastend is, gezien de aard en ernst van de aandoening. Valt fase 1-onderzoek volgens de minister onder deze situatie en mag het kind dus worden blootgesteld aan hogere risico's en meer belasting dan we nu acceptabel achten? Of moet de studie zo zijn ingericht dat er toch een kans op individueel voordeel is voor kinderen zoals nu de praktijk is in gecombineerde fase 1- en 2-studies? Graag een reactie van de minister.

In beide scenario's worden kinderen dus geïncludeerd ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek, en ten behoeve van kinderen met kanker na hen. Onderzoek naar werkzame therapieën voor kinderen met kanker en voor vele andere aandoeningen die zich voordoen op de kinderleeftijd, zoals Duchenne spierdystrofie en zeldzame genetische ziekten, is van groot belang, maar het is wel belangrijk dat we ons allemaal realiseren, en dat ook de betrokkenen zelf beseffen, dat we van dergelijk zieke kinderen grote offers vragen voor de doelen van anderen en de samenleving als geheel. Graag een reactie van de minister.

In de schriftelijke vragen van mijn fractie over checks-and-balances reageerde de minister dat de METC of CCMO erop zal toezien dat voorkomen wordt dat kinderen die het onderzoek als meer dan minimaal belastend ervaren, in een dergelijke studie geïncludeerd worden. Nu ben ik zelf lid van zo'n METC, en ik weet dus uit ervaring dat ethische commissies het studieprotocol beoordelen voorafgaand aan de studie. Als er eenmaal groen licht is voor de studie, is het buiten het bereik van de METC of CCMO. Er worden dus geen individuele gevallen besproken. Alleen in geval van een SAE, een serious adverse event, of een SUSAR, een suspected unexpected serious adverse reaction, dat wil dus zeggen in geval van een ongewenst voorval bij de proefpersoon waarbij het redelijke vermoeden is dat het samenhangt met de studie, dient de METC hierover geïnformeerd te worden. Dat is dus alleen als het echt misgaat, en het zegt niks over de belasting, over de vraag hoe kinderen de behandeling ervaren. Kan de minister mijn fractie uitleggen hoe de METC erop kan toezien dat er geen kinderen geïncludeerd worden die een studie als te belastend ervaren? En als dit buiten het bereik en de taakstelling van de METC valt, welke instantie kan dit dan doen?

De METC beslist vooraf en daarna ligt de individuele inclusie bij de arts of onderzoeker — vaak, zeker in de kindergeneeskunde, is dat een en dezelfde persoon — en bij de ouders, en eventueel bij wat oudere kinderen ook bij het kind zelf. Een hardnekkig verschijnsel bij de inclusie van proefpersonen is de therapeutische misconceptie: de misvatting dat deelname aan onderzoek hetzelfde is als het krijgen van een op de persoon afgestemde behandeling van de arts. Door de therapeutische misconceptie is het moeilijk om valide geïnformeerde toestemming te krijgen, omdat mensen de doelen van zorg en onderzoek door elkaar halen. Dat is begrijpelijk, maar zeker in niet-therapeutisch onderzoek bij heel zieke kinderen zouden de artsen eigenlijk moeten zeggen: "we kunnen uw kind includeren in een niet-therapeutisch experiment. De kans dat uw kind er nog iets aan heeft, is zo goed als nihil, maar kinderen hierna zullen baat hebben bij de kennis die opgedaan wordt. U kunt ook afzien van het experiment, met het gezin nog een keer naar Disneyland Parijs gaan en de laatste maanden met elkaar doorbrengen". De kans dat dit zo eerlijk gezegd wordt, is echter niet zo groot, omdat studies hebben aangetoond dat ook artsen lijden aan die therapeutische misconceptie, en omdat het hele ziekenhuis en ons innovatiemodel zijn ingericht op nog wel wat doen. Ongetwijfeld goede intenties van artsen en ouders kunnen soms tot heel belastende studies leiden. Daarom vraag ik de minister of er genoeg beschermingsmechanismen in de nieuwe wet zijn opgenomen. Zijn er manieren om te voorkomen dat de relatie tussen arts, ouders en kind zorgt voor een niet voldoende of adequaat geïnformeerde toestemming? Deze vragen speelden natuurlijk al een rol in de huidige situatie, maar ze worden des te belangrijker in de nieuw voorgestelde situaties waarin niet-therapeutische studies kunnen plaatsvinden met hogere risico's en belasting.

Artikel 10a van het wetvoorstel levert een belangrijke toevoeging: "de bezwaren en het risico worden gedefinieerd en permanent gecontroleerd door degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert". Graag zou ik hiervoor wat concretere voorstellen horen van de minister, en ik zal er ook wat doen. Wat geldt als risico of belasting is zeer variabel en ook persoonsgebonden. We weten ook nog weinig van hoe kinderen en volwassen wilsonbekwamen in wetenschappelijk onderzoek — zowel therapeutisch als niet-therapeutisch — belasting van onderzoek ervaren. Daarom zouden we bij niet-therapeutisch onderzoek standaard de belasting kunnen gaan meten door bijvoorbeeld een app te ontwikkelen die elke dag aan de proefpersoon vraagt hoe het gaat. Een reactie met een kleur, bijvoorbeeld

groen/oranje/rood of met smileys kan al voldoende zijn. De scores komen terecht bij een onafhankelijk arts of een Data Safety and Monitoring Board, die bij oranje of rood, of bij een verdrietige smiley, een seintje geven. Op deze manier kan de individuele proefpersoon beter in de gaten worden gehouden en leren we meer over wat hij of zij als belastend ervaart. Ziet de minister mogelijkheden om dergelijke aanvullende voorwaarden te formuleren? Ziet de minister mogelijkheden om dergelijke initiatieven aan te moedigen?

Daarnaast pleit mijn fractie voor een regelmatige evaluatie van de wetswijzing met daarin een grote stem voor patiënten en patiëntenverenigingen. Om meer te leren over hoe kinderen en volwassen wilsonbekwamen belasting ervaren en hoe een verantwoorde inclusie en geïnformeerde toestemming het best bereikt kunnen worden, zouden ouders, en indien mogelijk en nog in leven, patiënten kunnen worden uitgenodigd om terug te kijken op de inclusie, het onderzoek, en hoe ouders en kind dit hebben ervaren. Graag een reactie van de minister.

Tot slot. Op dit moment werkt een Europese werkgroep aan het afronden van het EU-richtsnoer dat handvatten geeft voor de interpretatie van de nieuwe EU-Verordening. Kan de minister ons informeren over de stand van zaken van die werkgroep? Verwacht de minister dat er naar aanleiding van die richtlijn nog wijzigingen van het huidige wetsvoorstel nodig zijn?

Ook werkt de Nederlandse Vereniging van METC's samen met de CCMO aan een toetsingskader voor dergelijke studies. In de nadere memorie van antwoord gaf de minister aan afgelopen zomer dit kader te verwachten. Dat is kennelijk niet gelukt. Wat is de stand van zaken? Het zal duidelijk zijn dat een dergelijk concreet toetsingskader van groot belang is, juist voor de door mijn fractie uitgesproken zorgen.

Mijn fractie staat in beginsel positief ten opzichte van verruiming van de mogelijkheden van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen. Het is een belangrijk, maar inherent ook vaak tragisch thema omdat het gaat om onderzoek bij zieke of zelfs terminale kinderen en volwassen wilsonbekwamen. Bij een zo grote verschuiving van een "nee, tenzij"-beleid naar een "ja, mits"-beleid vindt mijn fractie het van levensbelang dat er checks-and-balances integraal zijn ingebouwd in het gehele proces. Mijn fractie kijkt uit naar de antwoorden van de minister.

De heer **Bruijn** (VVD):
Ik heb met interesse en grotendeels ook instemming geluisterd naar het betoog van mevrouw Bredenoord. Ik heb twee vragen. Als ik het goed begrijp, heeft zij in het eerste deel van haar betoog een aantal groepen patiënten als voorbeeld gegeven met de vraag of zij wel of niet moeten worden geïncludeerd. Dat waren geen individuele patiënten maar groepen. Ik zou denken dat je dan bij de medisch-ethische toetsingscommissie terechtkomt die daarover een besluit moet nemen, juist als het patiënten betreft waarvan het niet gemakkelijk is te beslissen of zij daar wel of niet onder moeten vallen. Mevrouw Bredenoord is zelf lid van een commissie. Wat zou je daar als wetgever nog aan kunnen toevoegen?

In het tweede deel van haar betoog heeft zij gesproken over de vraag wie toezicht houdt op de mate waarin de patiënt lijdt als het onderzoek eenmaal loopt. Wie anders dan de arts die niet alleen onderzoeker maar ook arts is, en dus onder de WGBO blijft vallen? Hij of zij is, ook wettelijk, verplicht om dat toezicht te houden. Dan kun je wel een heel gedoe met smileys en apps ontwerpen, maar wij hebben toch een dokter die verplicht is om in de gaten te houden of de patiënt onnodig lijdt en zo ja, een einde te maken aan die studie. Hij blijft toch ook behandelend arts en wordt toch nooit alleen onderzoeker? Ik krijg graag een antwoord op deze twee vragen.

Mevrouw **Bredenoord** (D66):
Twee lange vragen. Ik begin met de eerste vraag. De METC volgt een wettelijk kader, hetzij METC hetzij CCMO afhankelijk van de vraag of het wel of niet therapeutisch onderzoek is. Ik vraag de minister om een interpretatie te geven van dit wettelijke kader. Op dit moment is niet-therapeutisch fase 1-onderzoek, dus de allereerste keer dat een nieuwe interventie wordt getest op wilsonbekwamen en kinderen, bijna niet toegestaan. De CCMO geeft bijna nooit toestemming voor niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwamen. Een van de redenen achter deze wetswijziging is toch te bekijken of er verruimingsmogelijkheden zijn. Ik heb de bepalingen over de standaardbehandeling of de situatie als die er niet is, geciteerd en het zijn niet de gemakkelijkste zinnen. Ik ben METC-lid, maar ik heb ze misschien wel acht keer moeten lezen om te begrijpen wat er staat. Ik denk dat er nog best wat onduidelijkheid is. Ik denk dat er ook bij het veld behoefte is om van de minister te horen: hoe moeten wij dit zien en mogen wij fase 1-onderzoek gaan doen? Als je het vergelijkt met een standaardbehandeling is palliatieve zorg een standaardbehandeling. Als dat zo is, dan zijn de risico's ineens veel lager, want palliatieve zorg gaat gepaard met relatief weinig risico's. Dat is het antwoord op de eerste vraag.

De heer **Bruijn** (VVD):
Mag ik daar even op reageren? Is dit iets wat je in de letter van de wet moet dichttimmeren? Of kunnen wij juist dankzij het bestaan van onze medisch-ethische commissies in de wet volstaan met de kaders en dit soort individuele besluiten — er zijn natuurlijk nog veel voorbeelden denkbaar — aan die commissies overlaten? Na de achtste keer had mevrouw Bredenoord het begrepen, zei zij zojuist. Dan is het toch opgelost?

Mevrouw **Bredenoord** (D66):
Het is mooi dat de heer Bruijn veel vertrouwen heeft in de kwaliteit en professionaliteit van medisch-ethische toetsingscommissies. Het gaat mij om de checks-and-balances. Ook een METC bestaat uit zeer gedreven vrijwilligers, want dat is wat het is. Het zijn mensen die op zondagmiddag heel grote dikke medische protocollen doornemen. Als je dat op zondag niet kunt doen omdat je een vergadering van de Eerste Kamer moet voorbereiden, doe je dat op zaterdag. Er is een grens aan wat je kunt neerleggen bij de METC's als het om zulke grote risico's bij proefpersonen gaat. Daarom ben ik daar iets huiveriger voor dan de heer Bruijn.

Ik geef ook nog graag antwoord op zijn tweede vraag of de arts dat moet monitoren. In de ideale wereld wel, maar juist

ook de arts lijdt aan de therapeutische misconceptie, en risico's en belasting verschuiven. De eerste keer dat een patiënt of proefpersoon over de mogelijke belasting of bijwerkingen horen, schrikken zij terug, maar langzaamaan wennen zij daaraan. Je hebt dus juist een instantie of persoon nodig die het niet normaal vindt dat je zo veel pijn hebt, dat je zo vaak moet braken of misselijk bent. Iemand die de vraag stelt: is dit nog een fatsoenlijk risico dat wij mensen aandoen. Het is juist goed dat een onafhankelijke instantie nog even meekijkt en vaststelt of de belasting nog acceptabel is. Daar gaat het mij om.

☐

Mevrouw **Wezel** (SP):
Voorzitter. Ik lever deze inbreng namens de SP-fractie en de fractie van de Partij voor de Dieren.

Op dit moment is het op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) in beginsel verboden om medisch-wetenschappelijk onderzoek te verrichten met minderjarigen, kinderen tot 18 jaar, en meerderjarige wilsonbekwamen dat niet direct aan henzelf ten goede kan komen, ook wel niet-therapeutisch onderzoek genoemd. Alleen onder strikte voorwaarden mag dergelijk onderzoek worden gedaan. Zo kan ingevolge artikel 4 WMO medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan de deelnemende kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen zelf geen baat kunnen hebben en waarvan de risico's meer dan verwaarloosbaar en de bezwaren meer dan minimaal zijn, niet worden uitgevoerd. Dit wordt gezien als nadelig voor de ontwikkeling van de geneeskunde voor kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen. Dit wetsvoorstel strekt ertoe de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen te wijzigen met het oog op het wegnemen van wettelijke belemmeringen die in Nederland bestaan voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen en daarmee voor innovatie.

De SP-fractie staat positief ten opzichte van wetenschappelijk onderzoek ter voorkoming van ziekten binnen de kaders zoals door de wetgever gegeven. De SP-fractie en de Partij voor de Dieren hebben echter ter zake van het onderhavige wetsvoorstel nog wel een aantal kritische vragen over de volgende drie onderdelen: de legitimatie — waarom moet het criterium worden verruimd? — de toestemming en de naleving van het protocol en van de wet- en regelgeving.

Het eerste onderdeel is de legitimatie. Waarom moet het huidige criterium worden verruimd? Wat is het harde bewijs dat dit moet? In de nadere memorie van antwoord schrijft de minister dat de CCMO tussen 2009 en 2015, een periode van zes jaar, 91 niet-therapeutische protocollen met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen heeft beoordeeld. Hiervan zijn er drie afgewezen vanwege de niet-minimale risico's en belasting. Van deze drie kon ook niet worden vastgesteld of deze wel waren toegewezen met de nu voorgestelde criteria. Het rapport van de commissie-Doek ziet alleen op onderzoek bij minderjarigen. Wat is het harde bewijs dat de voorgestelde uitbreiding van het medisch-wetenschappelijk onderzoek ook bij meerderjarige wilsonbekwamen noodzakelijk is? Graag krijg ik een reactie van de minister.

Mevrouw **Nooren** (PvdA):
Ik heb een vraag aan mevrouw Wezel. Zou er niet een soort bias kunnen zijn omdat, zoals ik het ken uit de praktijk, er al geen onderzoeken meer worden aangeboden aan commissies, omdat het criterium geldt dat er wilsbekwaamheid moet zijn, zeker wanneer het gaat over wilsonbekwame volwassenen? Is het aantal aangeboden onderzoeken een criterium voor de noodzakelijkheid van het wetsvoorstel?

Mevrouw **Wezel** (SP):
Dat zou kunnen, maar dat hoor ik graag van de minister.

Wat houdt het oude criterium "verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar" in, wat houdt het nieuwe criterium "minimaal risico en een minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon" in en wat is het verschil? Graag krijg ik een reactie van de minister op een zodanige wijze dat een niet medisch geschoolde burger dit kan begrijpen.

Het relatieve karakter van het nieuwe criterium "minimaal risico en een minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon" kan betekenen dat naarmate de medische behandeling van de betrokken proefpersoon zwaarder is, deze aan ingrijpender en risicovoller wetenschappelijk onderzoek kan worden onderworpen. Zou de minister kunnen uitleggen wat dit betekent? Immers, het gaat hier om een groep proefpersonen die lichamelijk en psychisch kwetsbaar is en zelf geen stem heeft in de besluitvorming over hun onderzoeksdeelname. Het gaat bovendien om onderzoek waar deze groep niet direct baat bij heeft. Ik verzoek de minister in dit antwoord ook artikel 7, tweede volzin, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten te betrekken, waarin is geregeld dat niemand zonder zijn of haar in vrijheid gegeven toestemming onderworpen zal worden aan medische of wetenschappelijke experimenten. Zou de minister kunnen toelichten waarom het algemeen belang van de vooruitgang van de geneeskunde in Nederland zwaarder moet wegen dan het belang van de persoonlijke lichamelijke integriteit van de wilsonbekwame als vastgelegd in artikel 11 van de Grondwet, temeer daar de betrokkene in principe geen baat heeft bij het onderzoek?

Het tweede onderdeel is de toestemming. Ik heb velen gesproken over dit wetsvoorstel. Ik hoor dat mensen graag, voordat zij wilsonbekwaam worden, gebruik willen maken van hun zelfbeschikkingsrecht. Zij willen nu al kunnen bepalen of zij toestemming willen geven of niet of er medisch-wetenschappelijk niet-therapeutisch onderzoek op hen mag worden uitgevoerd in het geval dat zij wilsonbekwaam worden, bijvoorbeeld bij dementie. Zij willen niet afhankelijk zijn van de eventuele toekomstige wettelijke vertegenwoordiger. Zij willen zich op voorhand kunnen beroepen op hun rechten als vastgelegd in artikel 7, tweede volzin van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten, artikel 15 van het VN-Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap en artikel 3 van het Handvest van de grondrechten van de EU, waarin is geregeld dat niemand zonder zijn of haar in vrijheid gegeven toestemming onderworpen zal worden aan medisch-wetenschappelijke experimenten.

In artikel 6, lid 1 sub c, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen is geregeld dat het verboden is

medisch-wetenschappelijk onderzoek te doen bij wilsonbekwame meerderjarigen zonder de schriftelijke toestemming van de in dit artikellid genoemde personen. Hier staat echter niet de betrokkene zelf in. Burgers willen dit zelf kunnen bepalen. Zij weten niet of zij wilsonbekwaam worden en wanneer. Zij willen niet het risico lopen dat een eventuele schriftelijke machtiging bijvoorbeeld door de tijd vergeten wordt of verdwijnt. Zij weten niet wie hun wettelijk vertegenwoordiger wordt en of zij die gaan krijgen. Zij willen niet afhankelijk zijn van hun familie. Zij willen geen kosten maken voor het vastleggen van een verklaring bij de notaris, nog afgezien van de vraag waar dan weer die notariële akte opgeslagen moet worden en of iemand nog op de hoogte is van het bestaan van die akte als het zover is. Zij willen er zeker van kunnen zijn dat er wel of geen medisch-wetenschappelijk niet-therapeutisch onderzoek op hen wordt uitgevoerd als zij wilsonbekwaam worden, ongeacht de ingrijpendheid van het onderzoek. Burgers willen net als bij de orgaandonatie hun toestemming voor medisch-wetenschappelijk niet-therapeutisch onderzoek kunnen vastleggen. Het is niet meer van deze tijd dat een burger met deze toestemmingen of weigeringen in zijn jaszak moet rondlopen, zoals bij de non-reanimatieverklaring. Burgers willen deze toestemmingen of weigeringen kunnen uploaden in een register of centraal in hun elektronisch patiëntendossier, zodat deze niet verloren kunnen gaan. Indien nodig en gewenst kan de huisarts dan een verificatie afgeven of iemand wilsbekwaam is. Burgers willen kunnen vastleggen dat zij hier wel of geen toestemming voor geven.

Voor zover dit burgers al bekend is, is het nu al wel mogelijk dat de wilsbekwame betrokkene een schriftelijke machtiging afgeeft. Dit is echter een weg met zeer veel rechtsonzekerheid. Als de schriftelijk gemachtigde buiten het zicht raakt en anderen niet bekend zijn met de afgegeven schriftelijke machtiging, dan loopt de betrokkene alsnog het risico dat er tegen zijn zin in onderzoek op hem of haar plaatsvindt. Het betreft een privaatrechtelijke overeenkomst tussen twee partijen en heeft in principe geen werking ten aanzien van derden. Als er een einde aan deze relatie komt, bijvoorbeeld omdat een wettelijk vertegenwoordiger wordt aangewezen door de rechtbank, dan heeft zo'n machtiging geen enkele werking.

Burgers leggen nu al bij de huisarts of bij de notaris vast dat zij willen dat er euthanasie op hen plaatsvindt zodra zij wilsonbekwaam worden. Te denken valt ook aan getekende reanimatieverklaringen, die mensen zelfs om hun nek hebben hangen. In de praktijk gebeurt het dan dat hun wens niet wordt gerespecteerd. Voor dit wetsvoorstel zou dit dan net zo gelden. Minister, via de voorzitter, is dit nu goed geregeld? Graag hoor ik uw mening hierover. Hoe zou het beter geregeld kunnen worden dat de wens van de betrokkene gerespecteerd wordt?

Dan het laatste onderdeel: de naleving van het protocol en van wet- en regelgeving. Dat het niet altijd goed gaat blijkt uit het IGZ-rapport van mei 2016 over de misstanden die hebben plaatsgevonden in de GGZ-instelling Noord-Holland-Noord in 2015. Dit betrof weliswaar een onderzoek met vermeende wilsbekwamen. Over de vraag of het wilsbekwamen betrof ontstond echter enige discussie omdat in strijd met het protocol ook opgenomen psychiatrisch patiënten die een psychose hadden als proefpersonen werden gebruikt.

In het IGZ rapport van mei 2016 heeft de inspectie geconcludeerd dat de instelling tekort is geschoten als verrichter en uitvoerder om de kwaliteit en uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek te waarborgen. De inspectie heeft tekortkomingen gevonden op de aanwezigheid en naleving van de procedures, op het gebied van training van personen die bij de uitvoering van de studie betrokken waren, op naleving van het protocol, en op het gebied van toewijzing van verantwoordelijkheden en functies.

Welke lessen voor de toekomst heeft de minister getrokken uit dit onderzoek van de IGZ en welke maatregelen zijn er getroffen om afwijkingen van het overeengekomen medisch-ethisch goedgekeurde protocol te voorkomen? Heeft de minister daarbij speciale aandacht voor de primair verantwoordelijken van de instelling? Graag de reactie van de minister.

Als laatste de volgende vraag. Is er voor patiëntenorganisaties plaats om hen te betrekken bij het opstellen van het toetsingskader en de onderzoeksprotocollen, vanuit hun specifieke expertise?

Ik zie uit naar de beantwoording van de vragen door de minister.

De heer **Bruijn** (VVD):
Ook hierover heb ik twee vragen. Mijn eerste vraag betreft het eerste deel van de inbreng van mevrouw Wezel. Haar inbreng ging een beetje in dezelfde richting als de inbreng van D66, namelijk wie monitort als de patiënt onnodig of te veel gaat lijden. We hebben toch een dokter die dat volgens de WGBO moet monitoren? Als je in het kader van dit wetsvoorstel twijfelt of de dokter in Nederland dat kan, is mevrouw Wezel er dan voor dat je bij alle arts-patiëntenrelaties in heel Nederland een derde persoon introduceert die het lijden gaat monitoren, omdat de dokter daarover kennelijk een misconceptie heeft, zoals D66 het noemt?

Mijn tweede vraag gaat over de toestemming.

Mevrouw **Wezel** (SP):
Mag ik de eerste vraag beantwoorden? Dan kom ik op het laatste punt. Kennelijk ging het bij die instelling in Noord-Holland niet helemaal goed. Kennelijk was daar niet voldoende toezicht van de artsen. Ik ben benieuwd of de minister vindt dat er toezicht nodig is en, zo ja, hoe dat gewaarborgd kan worden.

De heer **Bruijn** (VVD):
Mijn tweede vraag heeft betrekking op de toestemming of het onthouden van toestemming. We hebben daar een systeem voor bij de Euthanasiewet, zoals u zelf al aangaf. Dat kan bij de huisarts. Onderzoekers weten de weg naar de huisarts te vinden. Als je zou afspreken dat die onderzoeker ook naar de huisarts moet om te kijken of er toestemming is, dan zou je dat in protocollen kunnen vastleggen en dan lijkt me dat geregeld. Is het proportioneel om voor deze betrekkelijk kleine groep, die van een totaal andere aard is dan die bij de donordiscussie, een heel register op te zetten, wat miljoenen kost en heel veel extra bureaucratie met zich brengt? Premies zijn al aan de hoge kant. Hoe kijkt de SP daartegenaan?

Mevrouw **Wezel** (SP):
Mijn vraag aan de minister is of het überhaupt goed geregeld is als mensen de wens hebben dat er bijvoorbeeld geen medisch-wetenschappelijk onderzoek op hen plaatsvindt, als zij euthanasie willen of als zij niet gereanimeerd willen worden. Als mensen die wens hebben en ze hebben die bijvoorbeeld neergelegd in een schriftelijke machtiging of bij de huisarts, is het belangrijk dat die wens ook wordt gerespecteerd. Nu gebeurt dat in de praktijk niet altijd. Daarom vraag ik de minister hoe beter geregeld kan worden dat die wens wel gerespecteerd wordt.

De **voorzitter**:
De heer Bruijn tot slot.

De heer **Bruijn** (VVD):
Even tussen neus en lippen door: ik ben blij met de steun van de SP voor het elektronisch patiëntendossier, voor de centrale inzage in een dossier. Dat is een nieuw geluid van de SP. Ik begrijp nu uit het antwoord van mevrouw Wezel dat zij niet pleit voor een centraal register, maar voor een duidelijke afspraak dat de onderzoeker naar de huisarts gaat met de vraag of in het dossier van de patiënt staat dat er toestemming is of dat er sprake is van onthouding daarvan. Dat stelt me dan weer gerust.

Mevrouw **Wezel** (SP):
Ik heb het niet zo gezegd, maar het gaat mij erom dat het goed geregeld wordt, dus dat de wens van degene om wie het gaat wordt gerespecteerd. Ik ben benieuwd naar de reactie van de minister op de vraag hoe dat beter geregeld kan worden.

De **voorzitter**:
De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft te kennen gegeven even te willen schorsen.

De vergadering wordt van 11.41 uur tot 11.53 uur geschorst.

De **voorzitter**:
Het woord is aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

☐

Minister **Schippers**:
Voorzitter. Met het wetsvoorstel dat vandaag besproken wordt zijn wij niet over een nacht ijs gegaan, want in 2007 signaleerde de CCMO al dat zij bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek met kinderen moest afwijzen vanwege de strikte eisen in de wet, terwijl zij van oordeel was dat het om belangrijk onderzoek ging dat ethisch toelaatbaar was. Het ging met name om medisch-wetenschappelijk niet-therapeutisch onderzoek waar de deelnemende kinderen zelf geen baat bij hebben. Volgens de huidige wet moet wanneer bij een dergelijk type onderzoek de risico's iets meer dan verwaarloosbaar zijn en ook als de bezwaren meer dan minimaal zijn, het onderzoek worden afgekeurd, terwijl dergelijk onderzoek in een aantal andere Europese landen wel goedgekeurd kan worden.
Ik wil hierbij aantekenen dat het gaat over heel ernstige ziekten. Dit gaat over de ziekte van Duchenne, over Alzheimer of over kanker bij kinderen. Over dat soort onderzoek hebben wij het hier. De CCMO gaf aan dat dit ten nadele is van de vooruitgang van de geneeskunde voor kinderen in Nederland. Mede naar aanleiding van dat signaal heeft mijn voor-voorganger de commissie-Doek ingesteld. De commissie-Doek beschreef in haar rapport dat zij zich bewust is van de lichamelijke en psychische kwetsbaarheid van kinderen die deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek, maar dat ook gekeken moet worden naar de mogelijkheden van kinderen. Het kind is niet alleen zorgbehoevend en beschermwaardig, maar het is ook een persoon met opvattingen en gevoelens die een plaats moeten krijgen in de afwegingen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Net zoals de CCMO zag de commissie-Doek als knelpunt de wettelijke eis dat bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen, waar de deelnemende kinderen er niet zelf direct baat bij hebben, de daaraan verbonden risico's verwaarloosbaar en bezwaren minimaal moeten zijn. Deze wettelijke eis werd door de commissie als te restrictief ervaren.

Met het oog op de vooruitgang van de geneeskunde voor bijvoorbeeld verstandelijk gehandicapten of demente personen is het van belang belemmeringen die niet te rechtvaardigen zijn zo veel mogelijk weg te nemen. In het bijzonder op het terrein van degeneratieve aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals de ziekte van Alzheimer, neemt de hoeveelheid wetenschappelijk onderzoek snel toe. We hopen natuurlijk ook met elkaar dat er op een gegeven moment genezing of in ieder geval een betere kwaliteit van leven voor deze mensen te behalen valt.

Verschillende beroepsverenigingen, zoals de Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie, de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten, de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care — de landelijke vereniging van intensivisten — de Vereniging Ouders, Kinderen en Kanker en het Duchenne Parent Project, hebben dan ook aangedrongen op aanpassing van de wet.

Ik zal het niet helemaal nalopen, want dan gaat het heel lang duren, maar men weet dat de commissie-Doek heeft voorgesteld om van een "nee, tenzij" over te gaan naar een "ja, mits", maar dat dit niet in deze wet is overgenomen. Dus wij gaan niet over naar een "ja, mits". Het blijft "nee, tenzij". Nee, het mag niet, tenzij er voldoende argumenten zijn om het wel te doen. Dus het is niet zo dat we met deze wetswijziging een radicale omslag maken. Wel hebben we de definities veranderd. Die definities hebben we niet zomaar veranderd; wij hebben ze aangepast aan de definities die op Europees niveau zijn vastgesteld. Aangezien wij een beetje zoekende waren naar de definities, heeft het enige tijd op zich laten wachten. Wij hadden zelf al een definitie vastgesteld, toen Europa er ook met een kwam. Aangezien beide definities zo dichtbij elkaar liggen en de Europese net iets ruimer is, hebben wij voor de Europese definitie gekozen. Op die manier is er nu al eenheid van definitie. Anders hadden we onze definitie op een later moment toch moeten aanpassen op basis van de Europese verordening.

Het punt is dat geneesmiddelen maar ook andere behandelingen die we nu al in de kindergeneeskunde gebruiken en toepassen, op dit moment alleen nog maar getest worden

op volwassenen. We doen dat eigenlijk heel amateuristisch. Als we aan een kind dezelfde medicijnen voorschrijven als aan een volwassene, breken we de pil bijvoorbeeld in tweeën of in vieren, ook al is het helemaal niet gezegd dat die behandeling goed is voor een kind. Het is soms heel noodzakelijk — zeker als het heel ernstige zaken betreft — om op dat punt net wat meer te kunnen doen. Dat moet uiteraard wel gebeuren onder strikte voorwaarden, maar daar zal ik zo nog even op terugkomen. We zijn op zoek naar het juiste evenwicht tussen al die verschillende belangen. De beschermwaardigheid van deze kwetsbare mensen is natuurlijk van groot belang, maar voor kinderen met een bepaalde ziekte is het ook van groot belang dat wij doorgaan met het zoeken naar een manier waarop wij hen beter kunnen behandelen.

Er is niet gesproken over de leeftijd, dus ik zal daar niet over uitweiden. We hebben ons op dat punt gewoon aangesloten bij de WGBO. Dat lijkt mij in dit geval ook het meest voor de hand liggend. Ik denk overigens dat we die punten toch wel zullen tegenkomen in de beantwoording.

Mevrouw Bredenoord vroeg of er sprake is van een paradigmaverschuiving van "nee, tenzij" naar "ja, mits". De commissie-Doek heeft dat voorgesteld, maar het kabinet heeft dat niet overgenomen. Voor kwetsbare groepen blijft het uitgangspunt dus "nee, tenzij". Alleen als aan bijzondere voorwaarden en extra waarborgen is voldaan, kunnen zij aan het onderzoek meedoen.

Betekent de aanpassing dat kinderen geïncludeerd mogen worden in studies wanneer zij daar zelf geen voordeel van zullen ervaren, omdat zij tijdens hun standaardbehandeling toch al gewend waren om hoge risico's en zware belasting te ondergaan? De aanpassing betekent niet dat je zomaar belastende handelingen kunt uitvoeren in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek, omdat patiënten daaraan toch al gewend zijn. Er blijft sprake van een belangenafweging, waarbij de belasting van het onderzoek wordt afgezet tegen het nut ervan. Hierbij is vastgelegd dat als de betrokken kinderen zelf geen baat hebben bij het onderzoek, de belasting hooguit minimaal mag zijn ten opzichte van de standaardbehandeling. De manier waarop de belasting wordt ervaren, wordt mede bepaald door eerdere ervaringen in het kader van behandelingen en diagnostiek. Dat is ook naar voren gebracht in het rapport van de commissie-Doek. Het nieuwe criterium biedt ruimte om daar rekening mee te houden, maar er is nog steeds een plafond. De Medisch-Ethische Toetsingscommissie zal dus bepalen of het risico aanvaardbaar is.

Valt palliatieve zorg aan het einde van het leven onder de standaardbehandeling? Onder het begrip "standaardbehandeling" kan inderdaad ook palliatieve zorg worden verstaan. In de proportionaliteitsafweging bekijkt de toetsende commissie of de extra risico's en belastingen die voortvloeien uit de handelingen, in het kader van het onderzoek acceptabel zijn. Hierbij is vastgelegd dat als de betrokken kinderen zelf geen baat hebben bij het onderzoek, de belasting hooguit minimaal mag zijn ten opzichte van de standaardbehandeling. Die standaardbehandeling kan dus ook palliatieve zorg zijn.

Mevrouw **Bredenoord** (D66):
Ik dank de minister hartelijk voor deze verduidelijking. De minister geeft aan dat palliatieve zorg onder de standaardbehandeling valt. Dat zou kunnen betekenen dat als de standaardbehandeling eerst een chemokuur is met meer risico's en belasting, de inclusie van een kind of een volwassen wilsonbekwame bij een onderzoek dat daarna plaatsvindt gepaard zou kunnen gaan met meer risico en belasting dan verder in het traject het geval zou zijn als er alleen nog maar palliatieve mogelijkheden zijn. Zie ik dat goed?

Minister **Schippers**:
Je moet het altijd zien in relatie tot de situatie van het kind of de wilsonbekwame meerderjarige. Die twee zijn gelijkgeschakeld in deze wet. Dat staat dus los van de behandeling die zij misschien eerder hebben ondergaan.

Als de standaardbehandeling niet meer werkt en er een fase 1-onderzoek volgt naar een nieuw middel, zijn dan risico's zoals haaruitval, misselijkheid en braken, kans op ernstige infecties en schade aan het hart acceptabel? Laten we vooropstellen dat het bij kinderen met kanker hartverscheurend is als er geen behandelopties meer zijn. Dat geldt voor alle betrokkenen, zowel voor het kind, zijn ouders en zijn familie als voor het behandelteam. Er moet natuurlijk voor worden gewaakt dat vanuit die emotie te gemakkelijk wordt gedacht dat die nieuwe mogelijkheid — ook al is die nog niet getest — een nieuwe strohalm is. Daar werd in mijn ogen terecht op gewezen. Dat geldt zowel voor de patiënt en diens familie als voor de behandelaars. Juist om die reden wordt door de onafhankelijke Medisch-Ethische Toetsingscommissie bekeken of het onderzoek wel op een verantwoorde wijze kan worden gedaan en of de patiënt en diens familie goed worden geïnformeerd. Een METC heeft de ongelofelijk belangrijke taak erop toe te zien dat dit vooraf gebeurt, zodat de patiënt zelf een weloverwogen keuze kan maken. Dat ligt immers ten grondslag aan deze wet. Niet alleen kinderartsen, maar ook de kinderen zelf en hun ouders hebben de publiciteit gezocht toen deze discussie in de Tweede Kamer plaatsvond. Ze hebben aangegeven dat zij deze afweging zelf kunnen en willen maken. Er zijn kinderen die zeggen: ik ben 11, maar ik vind dat dit zou moeten kunnen. Ter bescherming van die kinderen moet er natuurlijk gewaakt worden voor onnodige en te grote risico's. Dat gebeurt bij het opstellen van het protocol, bij de toetsing en tijdens de uitvoering.

Voor de CCMO, onderzoekers, patiënten en hun familie werd juist door het fase 1-onderzoek het signaal afgegeven dat onze wetgeving te belemmerend is. In de huidige wet is een norm opgenomen die veel beperkter is dan de norm die al geruime tijd wereldwijd gangbaar is, waardoor onderzoek dat wel in andere landen werd gedaan, hier niet kon plaatsvinden. Zowel in het Biogeneeskundeverdrag, de wetgeving van de Verenigde Staten, de huidige Europese richtlijn voor geneesmiddelenonderzoek als in de nieuwe verordening staat een ruimere norm dan in de huidige wet. De CCMO, artsen en patiënten hebben daarop gewezen. De commissie-Doek heeft daarnaast laten zien dat verruiming op een verantwoorde wijze mogelijk is. Die verruiming wordt niet gevonden door onderzoek eerder als therapeutisch aan te merken, als dat onderzoek niet therapeutisch is en dus ook geen voordeel kan opleveren voor de proefpersoon. Dat blijft in dit voorstel zo.

In hoeverre is er een kans op individueel voordeel bij fase I en fase II studies? Dat hangt af van de opzet van het

onderzoek, en dat zal de toetsingscommissie per geval moeten beoordelen.

Er werd mij gevraagd of ik kan reageren op de uitspraak dat we van dergelijk zieke kinderen grote offers vragen voor de doelen van anderen en de samenleving als geheel. In het advies van de commissie-Doek en ook daarna is heel duidelijk geworden welke belangen in het wetsvoorstel moeten worden afgewogen. Het gaat daarbij in het bijzonder om de integriteit van minderjarige proefpersonen of meerderjarige proefpersonen die wilsonbekwaam zijn. Dat is ook de reden waarom al die belangen in dit wetsvoorstel zo zorgvuldig een plek hebben gekregen en zorgvuldig moeten worden afgewogen voordat er toestemming gegeven kan worden.

Op welke manier kan een METC erop toezien dat voorkomen wordt dat kinderen die het onderzoek als meer dan minimaal belastend ervaren, in een studie worden geïncludeerd? En als een METC dat niet zelf kan doen, wie ziet daar dan op toe? De Medisch-Ethische Toetsingscommissies toetsen het onderzoeksprotocol voordat de studie van start gaat. In het onderzoeksprotocol staan in- en exclusiecriteria beschreven. De toetsende commissie zal het protocol daarnaast toetsen op de aanwezigheid en de inhoud van procedures die beschrijven op welke manier onderzoekers borgen dat kinderen die bijvoorbeeld angstig zijn, niet worden geïncludeerd. Dat aspect zal aan bod komen in het toetsingskader van de CCMO. Verder wordt in deze richtlijn ook de bestaande Gedragscode verzet bij minderjarigen geactualiseerd. Hierin staat dat met de ouders besproken dient te worden wat de onderzoekshandelingen zijn. Ook wordt er een inschatting gemaakt van de te verwachten reactie van het individuele kind. Zo kan de vraag besproken worden wat moet worden opgevat als verzet van het kind, alsmede de vraag wanneer daar sprake van is. In het protocol moet zijn uitgewerkt op welke wijze deze gedragscode wordt toegepast op de specifieke categorie kinderen die deelneemt aan de studie. Een METC kan daarop toezien. Als het onderzoeksprotocol is goedgekeurd, zal de onderzoeker, in gesprek met ouders en kind, beoordelen of het verantwoord is dat een bepaald kind betrokken wordt in het onderzoek. Met de ouders moet dan ook besproken worden wat als verzet gezien moet worden. De inspectie is de instantie die erop toeziet dat de uitvoering van het onderzoek plaatsvindt conform de wet.

Mevrouw Bredenoord had het over innovaties die teruggekoppeld kunnen worden. De CCMO koppelt in haar jaarverslag terug op basis van een thematische aanpak.

Mevrouw **Bredenoord** (D66):
Mij is niet helemaal duidelijk wat de minister bedoelt met een terugkoppeling in een thematische aanpak. Kan zij dat uitleggen?

Minister **Schippers**:
De CCMO maakt een jaarverslag. Daarin geeft zij een beeld van wat er het afgelopen jaar zoal heeft plaatsgehad. Daar staat bijvoorbeeld in waar opmerkelijk dingen zijn gesignaleerd. De CCMO koppelt dit via het jaarverslag op thematische wijze terug. In een jaar kan de CCMO op basis van signalen speciale aandacht aan een bepaald thema besteden. De innovaties worden dan thematisch teruggekoppeld aan mij en daarmee aan het publieke domein.

Mevrouw **Bredenoord** (D66):
Komen die signalen van de IGZ of kan dat ook op andere manieren?

Minister **Schippers**:
De CCMO koppelt zelf terug wat zij heeft geconstateerd, wat haar is opgevallen en wat zij belangrijk acht. De inspectie is toezichtouder op het hele systeem. Bij het voorbeeld over GGZ Noord-Holland-Noord is de inspectie de toezichthouder die optreedt en niet de CCMO. De CCMO gaat overkoepelend te werk. Zij pakt signalen op, zet zaken uit en implementeert vernieuwingen. Zij bespreekt dit met de verschillende Medisch-Ethische Toetsingscommissies en dit wordt ook naar mij teruggekoppeld.

Mevrouw **Bredenoord** (D66):
Gaat u nog in op het monitoren van de belasting tijdens een studie?

Minister **Schippers**:
Ja.

Mevrouw Bredenoord vroeg of de nieuwe wet voldoende beschermingsmechanismen heeft. Zijn er manieren om te voorkomen dat de relatie tussen arts, ouders en kind zorgt voor niet voldoende of niet adequate geïnformeerde toestemming? Het is ontzettend belangrijk om te benadrukken dat een goede voorlichting essentieel is. Die voorlichting is dan ook niet alleen in deze wet verankerd, maar in al onze wetgeving. Zeker als kinderen meedoen is de voorlichting van groot belang. Dat staat ook in deze wet.

Het voorlichtingsmateriaal wordt beoordeeld door de Medisch-Ethische Toetsingscommissie. Er vindt een onafhankelijke toets plaats door de Medisch-Ethische Toetsingscommissie op de begrijpelijkheid van de voorlichting. Om dit verder te ondersteunen, heb ik financieel bijgedragen aan de ontwikkeling van een multidisciplinaire richtlijn voor het betrekken van kinderen in medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierin wordt onder andere aandacht besteed aan de manier waarop kinderen benaderd worden en de rol die ouders moeten spelen. Daarnaast moet in het onderzoeksprotocol zijn beschreven hoe het kind en de ouders benaderd worden. Hierbij is het van belang dat niet de behandelend arts bij de voorlichting is betrokken maar de onderzoeker. De METC ziet hierop toe.

Dan de definiëring van de risico's en de permanente controle. Zie ik mogelijkheden om aanvullende voorwaarden te formuleren en zie ik mogelijkheden om initiatieven hiertoe aan te moedigen? De Medisch-Ethische Toetsingscommissie zal bij de beoordeling van het onderzoek meenemen hoe de risico's en de belasting gemonitord worden. Soms zal het niet nodig zijn om dit permanent te controleren, zoals bij onderzoek waarbij eenmalig een buisje bloed wordt afgenomen. Ingeval van een onderzoek waarbij een spierbiopt wordt afgenomen, ligt dit anders. Dan zal de Medisch-Ethische Toetsingscommissie erop toezien dat er een adequaat plan is voor het controleren van de bezwaren en de

risico's. Deze procedure moet vastgelegd zijn in het onderzoeksprotocol dat beoordeeld is door de Medisch-Ethische Toetsingscommissie.

Mevrouw Bredenoord stelt dat in dit kader ook innovatieve zaken kunnen worden geïmplementeerd, zoals een app waardoor er veel beter op het niveau van het kind gemonitord kan worden. Ik vind dat een zeer waardevolle suggestie. Ik zal die suggestie expliciet meenemen in mijn gesprek met de CCMO. Juist omdat wij nieuwe technologieën hebben waarbij het kind op een andere manier erbij betrokken kan worden, moeten wij nagaan of die voldoende ingang vinden in deze voorwaarden. Ik zeg toe dat ik dit soort methoden expliciet onder de aandacht van betrokkenen zal brengen.

Wat vind ik van het met ouders en patiënten terugkijken op werving, informatie en onderzoek om die kennis te betrekken bij een volgend onderzoek? Hoe is dit ervaren? Dat is een belangrijk onderwerp. Tot dusverre ontbreekt in de discussie van de Medisch-Ethische Toetsingscommissies, onderzoekers en behandelaars vaak de indrukken en de ervaringen van de kinderen zelf. Recentelijk is een onderzoek op dit gebied, gefinancierd door ZonMw afgerond. Hierin werden de risico's en belasting zoals de kinderen die zelf ervaren, vastgelegd. Ook is er een vragenlijst ontwikkeld die voor toekomstig onderzoek gebruikt kan worden om belasting tijdens het onderzoek te meten. Dit kan ook een app zijn. Wij zijn bezig om die evaluatie beter op te pakken door middel van een vragenlijst, maar ik kan mij voorstellen dat wij ook daar wat innovatiever aan de slag gaan. Dat is onder de aandacht gebracht en voor zover dat niet het geval is, zal ik zorgen dat dit wel gebeurt.

Wat is de stand van zaken van de werkgroep? Verwacht ik dat er naar aanleiding van de richtlijn nog wijzigingen van het huidige voorstel nodig zijn? De conceptrichtlijn is in juni in publieke consultatie gegaan. De resultaten daarvan zijn vorige week aan de werkgroep gestuurd. De input moet verwerkt worden waarna de richtlijn wordt vastgesteld door de Brusselse expertgroep met vertegenwoordiging van alle lidstaten, dus ook van Nederland. De verwachting is dat dit in het voorjaar van 2017 zal zijn. Aangezien de richtlijn slechts een uitwerking is van de vastgestelde verordening, verwacht ik niet dat die aanleiding zal geven tot wijziging van deze wet.

Wat is de status van het toetsingskader dat door de CCMO ontwikkeld zou worden? De ontwikkeling van het toetsingskader is in een afrondende fase. Er is pas geleden een consultatiefase geweest waarin ook de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde en patiëntenverenigingen zijn geconsulteerd. De input wordt nu verwerkt. Het toetsingskader zal voor het einde van dit jaar worden afgerond.

Mevrouw Wezel vroeg waarom het huidige criterium moet worden verruimd. Ik vind dat het aantal onderzoeken een verkeerd beeld geeft. Als je denkt dat iets niet mag, zal je het onderzoek niet indienen. Wij zien dat de afgelopen jaren het onderzoek naar de ziekte van Alzheimer en naar Duchenne in een versnelling is gekomen. Dat is eigenlijk vanaf 2007 het geval. Niet voor niets wordt er door de vereniging van Duchenne-patiënten en ook door kankerpatiëntjes op aangedrongen dat er meer mogelijk is in Nederland op dit terrein.

Het rapport van de commissie-Doek heeft beschreven dat de huidige wetgeving te streng is. Ik heb net aangegeven hoe het in het buitenland veelal is geregeld. Met name fase I onderzoek bij patiënten die er zelf geen baat bij hebben, blijkt een probleem omdat er nog veel off-labelgebruik plaatsvindt van geneesmiddelen bij kinderen. Een concreet voorbeeld is het onderzoek bij kinderen met Duchenne. Dit geldt zowel voor kinderen als voor wilsonbekwame volwassenen. Daarom is deze verruiming nodig en stel ik haar aan de Kamer voor.

Wat houdt het oude criterium van verwaarloosbaar minimaal bezwaar in en wat houdt het nieuwe criterium in vergelijking met de standaardbehandeling in? Wat is het verschil? Het verschil is sowieso dat er niet een vaststaand criterium voor iedereen is, maar dat het gerelateerd wordt aan wat een kind in de standaardbehandeling gewend is. Als een kind totaal niet gewend is aan bloedafname ervaart het bloedafname anders dan wanneer regelmatig bloed bij een kind wordt afgenomen en er een extra buisje nodig is. Bij het oude criterium golden strikte regels. In principe was er niet meer dan één bloedafname mogelijk. Bij het nieuwe criterium is dit relatief. Dat betekent dat je het bekijkt in de context van het onderzoek.

Kinderen die meer gewend zijn. Waar kun je dan aan denken? Dan kun je denken aan meerdere bloedafnames in plaats van één, zoals nu het geval is. Of aan MRI-scans of een spierbiopt. Dat zijn voorbeelden waarnaar je bij de behandeling van kinderen zou moeten kijken. Wat is de ernst van de ziekte? Wat is het belang van het onderzoek? Dat is allemaal relatief en moet dus worden gewogen. Er is wel een plafond vastgelegd in de wet. Dat plafond is helder. Het is ook niet uniek. We hebben het afgestemd met de Europese definitie: slechts een minimaal risico en een minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandeling.

Kan ik uitleggen wat het betekent dat de behandeling ingrijpender en risicovoller wordt door onderzoek? Bij de afweging of de handelingen die in het kader van het onderzoek worden uitgevoerd minimaal zijn ten opzichte van de standaardbehandeling, wordt gekeken naar de handelingen die in het kader van de behandeling worden uitgevoerd. Als deze laatste handelingen als minimaal worden beschouwd, kunnen ze bij de patiëntengroep bij de standaardbehandeling worden ingezet. Dat betekent niet automatisch dat de behandeling ingrijpender en risicovoller wordt. Als je al bloed afneemt en daarbij extra bloed afneemt, is dat niet risicovoller geworden.

Waarom is het algemene belang van vooruitgang in de geneeskunde in Nederland groter dan het belang van de persoonlijke lichamelijke integriteit van de wilsonbekwame, zoals vastgelegd in artikel 11 van de Grondwet, temeer daar de betrokkene zelf geen baat heeft bij het onderzoek? De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en behandelmethoden kan helaas niet plaatsvinden zonder de betrokkenheid van proefpersonen, soms ook wilsonbekwame proefpersonen. Als er een alternatief is, wordt het niet goedgekeurd. Als het onderzoek ook op een andere manier kan worden gedaan, wordt het niet goedgekeurd. Echter, als het op geen enkele andere manier te doen is, wordt gekeken of het zwaar genoeg weegt en, zo ja, hoe de behandeling ten opzichte van de normale behandeling door de persoon wordt ervaren en of deze behandeling ook aanvaardbaar

is. Er moet natuurlijk ook vervangende toestemming worden gegeven, maar daar kom ik nog op terug. De lichamelijke integriteit wordt immers door de vervangende toestemming gewaarborgd. Zo wordt de lichamelijke integriteit op een grondwettelijke en zorgvuldige wijze meegenomen en beschermd.

Mevrouw **Wezel** (SP):
Als iemand heel erg ziek is, is de standaardbehandeling zwaar. Als je een zwaardere behandeling in het kader van onderzoek afzet tegen het algemene belang, dan is het belang van de gezondheidszorg in Nederland en in de wereld altijd belangrijker dan het belang van een heel ernstig zieke. Moet je iemand die heel erg ziek is, niet juist beschermen tegen zichzelf? Ik denk aan kinderen of dementerenden.

Minister **Schippers**:
Dat gebeurt ook met deze wet. Het is een "nee, tenzij"-wet. Het is geen "ja, mits"-wet. "Nee, tenzij" betekent: het mag niet, tenzij er zwaarwegende argumenten zijn. Die staan allemaal duidelijk beschreven in de wet. Het algemene belang van de geneeskunde in de wereld is veel te abstract. Het gaat er natuurlijk om — zo zijn wij ook benaderd — dat patiëntjes van 11 jaar die de ziekte van Duchenne hebben en die zien wat de ziekte met hen doet en met hun omgeving, zelf aangeven: als ik normaal gesproken al meer buisjes bloed geef, waarom mag dat dan nu ook niet als ik daarmee de zieke kindjes van de toekomst help? Het moet wel gaan om een minimaal risico en een minimale belasting. Het is niet zo dat er van alles mag. De kinderen worden niet opeens proefpersonen. Het risico is minimaal en ook de belasting is minimaal. Neem een MRI-scan. Waarom zou dat niet mogen? Het gaat niet om het algemene belang van de wereldvrede. Nee, die kindjes hebben een ziekte en zij zien om zich heen wat die ziekte betekent, ook voor hun omgeving. Zij vragen zich af waarom ze die minimale belasting niet mogen ondergaan.

Mevrouw **Wezel** (SP):
Als een burger een heel zieke moeder heeft die zwaar dementeert, wat houdt het dan in? De minister heeft het over een paar buisjes bloed, maar waar houdt het op? Stel dat iemand zwaar dementerend is, waar houdt het ingrijpen dan op? Wat is de bovengrens? De gemiddelde burger moet het ook begrijpen. Ik begrijp dat de minister zegt "minimale belasting" en dergelijke, maar dat is zo abstract.

Minister **Schippers**:
Voor mij is er niet een regel te geven, omdat het om heel verschillende ziekten gaat. Bij de ene ziekte betekent een minimale belasting en een minimaal risico een MRI-scan en bij de andere ziekte gaat het echt om het afnemen van bloed of om een spierbiopt. Het is ook heel divers. Daarom ook is op Europees niveau vastgelegd — we willen dat nu ook in de Nederlandse wet vastleggen — dat het echt een minimaal risico moet zijn en ook een minimale belasting. We hebben Medisch-Ethische Toetsingscommissies opgericht die beoordelen of, en ook de verantwoordelijkheid nemen dat dit ook zo wordt vertaald in het onderzoek. Hebben wij opgenomen in de wet dat gestopt moet worden als blijkt dat het kind niet reageert zoals gedacht. Hebben wij in de wet alle waarborgen opgenomen dat het risico en de belasting niet meer is dan minimaal. Als iets een groot risico is of als de kans op iets enorm toeneemt, mag het niet.

Mevrouw **Wezel** (SP):
Kan een burger dan inzage krijgen in het protocol als hij wettelijk vertegenwoordiger is van bijvoorbeeld zijn moeder of vader, zodat hij kan zien waaruit het minimale bestaat of wat daarover is afgesproken?

Minister **Schippers**:
In ieder geval moet degene die het betreft, bijvoorbeeld degene die de wilsonbekwame vertegenwoordigt of degene die het kind vertegenwoordigt, goed worden voorgelicht door de arts en de onderzoekers over de vraag wat het betekent, wat de minimale belasting is en wat de minimale risico's zijn. Te allen tijde — voor, tijdens, aan het begin en aan het eind — kan deze persoon zeggen: jongens, we doen niet meer mee; het valt ons toch een beetje tegen, dus we doen niet meer mee. De persoon zelf of in dit geval de wettelijk vertegenwoordiger bepaalt of hij meedoet en wanneer er wordt gestopt. Sterker nog, als kinderen signalen geven dat het voor hen blijkbaar toch geen minimale belasting is maar meer dan dat, wordt er gestopt.

De **voorzitter**:
Mag ik de minister vragen hoelang ze nog nodig denkt te hebben?

Minister **Schippers**:
Ik heb nog een paar antwoorden, voorzitter.

Het is ontzettend goed en belangrijk dat mensen van tevoren nadenken over wat ze willen. Dat doe je op allerlei terreinen. Zeker wanneer een ziekte als dementie gaat spelen, zie je in de praktijk — ik merk dat bij de mensen om me heen die het helaas treft — dat er veel wordt nagedacht over de vraag: wat betekent dit voor mij in de toekomst? Moet ik nog dingen regelen? Dat gebeurt op allerlei terreinen. Neem de wilsverklaringen of de schriftelijke machtigingen. Daarover wordt in de praktijk gesproken, en dat is logisch. De wet voorziet daar ook in. Het is verstandig om dit te doen in goed overleg met de behandelend arts en ook met de huisarts. Die kunnen vastleggen wat de wensen van een patiënt zijn. Dat geldt ook voor wensen rondom het levenseinde. We zijn heel druk bezig geweest, samen met de KNMG, om de handreiking schriftelijk euthanasieverzoek op te stellen en te publiceren. Als je iets op dat vlak wilt, laat dan weten wat je wilt. Leg het goed vast, bespreek het met je arts en update het ook regelmatig. Dat is hier precies hetzelfde. Juist hier is dat belangrijk, zodat de huisarts weet wat je wilt en het in je patiëntendossier staat genoteerd. Het is niet hetzelfde als bij niet-reanimeren of een orgaandonatie. Als je onder een tram komt en je niet gereanimeerd wilt worden, is die informatie acuut nodig. Daarom dragen veel mensen dan ook zo'n penning. Dit zijn echter processen waarin de huisarts weet dat je gaat meedoen aan een onderzoek; in je patiëntendossier staat of je vooraf hebt vastgelegd of je dat wil of niet wil. Het is van groot belang dat dit soort gesprekken wordt gevoerd met de huisarts en dat ze kunnen worden vastgelegd. Sommige

mensen doen dit bij de notaris, maar dit hoeft niet. Mensen willen dat en het is hun vrije keus om dat te doen, maar wij hebben de weg van de huisarts. Als je een euthanasieverklaring wil of bepaalde dingen wil regelen voor als je niet meer wilsbekwaam bent, bespreek het dan met de huisarts. Hij kan adviseren en dilemma's doorspreken. Daar kun je een en ander ook in het patiëntendossier laten vastleggen.

Dan het onderzoek bij de ggz in Noord-Holland en de tekortkomingen die zijn gevonden door de IGZ. Welke lessen heb ik hieruit getrokken?

Mevrouw **Wezel** (SP):
De minister zegt dat een burger dit kan bespreken met de huisarts. De burger moet dan wel op de hoogte zijn van het feit dat deze wet bestaat. Veel mensen weten dit waarschijnlijk niet. Kan de minister toezeggen dat er ook een standaardverklaring komt voor deze wet? Bij euthanasie is vaak het probleem dat mensen bij de huisarts een verklaring hebben afgelegd, maar dat als zij wilsonbekwaam worden, daaraan geen uitvoering wordt gegeven. Of mensen hebben een niet-reanimatieverklaring, maar daaraan wordt geen uitvoering gegeven. Ik denk dat mensen graag zeker willen weten dat het niet gebeurt en dat daaraan ook uitvoering wordt gegeven als dit is vastgelegd bij de huisarts.

Minister **Schippers**:
Aan een wilsverklaring moet je natuurlijk uitvoering geven. Juist omdat dit trajecten zijn die langer lopen en niet acuut zijn, is het een heel natuurlijke manier om dit bij de huisarts in het elektronische patiëntendossier te laten vastleggen en het gesprek met de huisarts aan te gaan. In antwoord op de vraag of patiënten in een register kunnen laten opnemen dat zij dat niet willen, wijs ik erop dat patiënten de weg naar een register vaak niet weten te vinden. Als ik zie hoeveel wij investeren in reclame voor het orgaandonatieregister en welke inspanningen het kost om het register te onderhouden, dan denk ik dat een register niet de weg is voor deze kleine groep. Ik ben het er wel mee eens dat er aandacht moet worden gevraagd voor de veranderingen in deze wetgeving. Als deze wetgeving is aangenomen en ingaat, kan bijvoorbeeld in overleg met de Landelijke Huisartsen Vereniging een circulaire uitgaan waarin de huisartsen attent worden gemaakt op de wijziging van de wet. Dan kan de vraag worden gesteld of zij dit als gespreksonderwerp willen opbrengen bij de patiënten die het betreft, bijvoorbeeld patiënten met de diagnose dementie. Dat kan ik doen of iets anders als u een creatievere gedachte hebt. Ik denk dat het de weg is om het vast te leggen bij de huisarts die de patiënt kent, weet wat er aan de hand is en daarover het gesprek kan voeren.

Mevrouw **Wezel** (SP):
Als iemand net te horen heeft gekregen dat hij dementeert, is het de vraag of hij nog wilsbekwaam is. Dat krijg je dan later weer terug. Kunnen mensen dit straks actief vastleggen in hun elektronisch patiëntendossier, kunnen zij dat uploaden of aanvinken zoals nu is voorzien in de Donorwet?

Minister **Schippers**:
Het kan inderdaad in het dossier worden opgenomen. Er is geen door de overheid vastgesteld standaarddossier dat iedereen op dezelfde manier in een zelfde systeem moet gebruiken. Daarover hebben wij enkele weken geleden uitgebreid gesproken in deze Kamer. De arts kan nu echter al een euthanasieverklaring of andere verklaringen opnemen in het dossier. Deze verklaring kan daarvan ook onderdeel uitmaken.

Punt is de vraag hoe mensen dit weten. Ik denk dat wij huisartsen daarop moeten attenderen via de Landelijke Huisartsen Vereniging en dat wij verder moeten bezien hoe wij mensen daarop kunnen attenderen. Dat is heel lastig, weet ik uit ervaring. Ondanks enorm veel informatie, soms in spotjes die al jaren worden uitgezonden, weten veel mensen niet dat het eigen risico niet voor de huisarts geldt. Het is heel lastig voor mensen om informatie tot zich te nemen als zij denken dat die voor hen niet relevant is. Daarom ben ik van mening dat de weg langs de huisarts toch de beste is.

Mevrouw **Wezel** (SP):
Voorzitter. Mag ik nog een allerlaatste vraag stellen?

De **voorzitter**:
Moet dat nu of kan dat ook in tweede termijn? Als het een korte vraag is, kan het nu, maar dan wel kort graag.

Mevrouw **Wezel** (SP):
Vindt de minister dat het nu goed is geregeld voor toestemmingen? Hebben mensen nu voldoende mogelijkheden om hun wil vast te leggen en te bereiken dat daaraan ook uitvoering wordt gegeven?

Minister **Schippers**:
Ja, dat vind ik. Ik vond dat bij euthanasie bij wilsonbekwamen niet. Daarom heb ik samen met de artsenverenigingen een handreiking gemaakt. Ik kreeg heel veel brieven waarin mensen schreven: ik heb alles geregeld maar als het zover is, doet mijn dokter het niet. Je hebt ook geen recht op euthanasie. Al die vragen hebben wij beantwoord en vervolgens hebben wij een handreiking gemaakt. Ik meen dat wij het hier ook heel zorgvuldig hebben geregeld, zeker omdat wij ook geregeld hebben dat je gewoon kunt stoppen als je tijdens het onderzoek ziet dat iemand die heeft ingestemd, angstig is of er echt last van heeft. Het is niet zo dat eens gegeven altijd gegeven is. Nee, dat moet goed worden gemonitord door de onderzoeker, de arts en de familie. Je kunt altijd ingrijpen.

Dan de ggz in Noord-Holland. De inspectie heeft onderzoek gedaan naar de uitvoering van het medisch-wetenschappelijk onderzoek in een instelling. In dit onderzoek is een aantal onvolkomenheden naar voren gekomen. Zo heeft de inclusie niet plaatsgevonden conform het protocol door het includeren van niet-ambulante patiënten. Daarnaast waren er tekortkomingen in onder andere de aanwezigheid en het naleven van de procedures zodat niet geheel conform het richtsnoer voor good clinical practice is gehandeld. Omdat deze overtredingen strafbaar zijn, is de casus aan het Openbaar Ministerie voorgelegd. Daarnaast ziet de inspectie toe op de voortgang van de implementatie van verbeteracties die al door de instelling zijn ingezet. De

inspectie heeft dus richting de instellingen het nodige gevolg gegeven.

Een andere vraag is of patiëntenorganisaties ruimte hebben voor inbreng op het toetsingskader en onderzoeksprotocollen. Bij het tot stand komen van het toetsingskader van de CCMO zijn patiëntenorganisaties geconsulteerd. Over de onderzoeksprotocollen: de onderzoeker kan patiëntenorganisaties ook betrekken bij het tot stand komen van een protocol.

Verder is gevraagd of ik een concreet voorbeeld kan geven van een type onderzoek dat door wetswijziging mogelijk wordt gemaakt. Ik heb die vraag al beantwoord en ik heb een aantal voorbeelden gegeven.

Volgens mij heb ik alle vragen beantwoord.

De **voorzitter**:
Dank u wel. Dan zijn wij nu gekomen aan de tweede termijn van de kant van de Kamer.

☐

Mevrouw **Bredenoord** (D66):
Voorzitter. Ik dank de minister voor haar antwoorden, zeker omdat zij die direct heeft gegeven na een schorsing van slechts enkele minuten.

Ik heb in eerste termijn al gezegd dat mijn fractie in beginsel positief is over de verruiming van de mogelijkheden van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen. Ons belangrijkste argument is dat uitsluiting van deze groepen ertoe leidt dat zij niet kunnen profiteren van de vruchten van wetenschappelijk onderzoek. Waar bij niet-therapeutisch onderzoek de baten van onderzoek toekomen aan toekomstige patiënten, komen de belasting en de risico's echter helemaal terecht bij de minderjarigen of anderszins wilsonbekwame proefpersonen. Dat is een inherent en onvermijdelijk ethisch dilemma en het is dan ook goed dat wij hier vandaag plenair over spreken.

Onderzoek naar nieuwe behandelingen is ontzettend belangrijk. Mijn fractie onderstreept dat de betrokkenen en wij moeten beseffen dat van dergelijk zieke kinderen en wilsonbekwame volwassenen grote offers worden gevraagd voor de doelen van de geneeskunde, toekomstige patiënten en de samenleving als geheel en dat zonder dat zij daarvoor zelf toestemming hebben kunnen geven. Goede waarborgen en checks-and-balances in alle stappen van het onderzoeksproces zijn cruciaal om een dergelijke verruiming ethisch verantwoord ten uitvoer te kunnen brengen. De minister is optimistisch over die goede waarborgen. Bij een zo gevoelig onderwerp wil ik toch nog extra aandacht vragen voor ingrediënten om die waarborgen te verstevigen. Denk daarbij aan vermindering van de therapeutische misconceptie, monitoring van belasting, aanmoedigingen om trials zo in te richten dat de proefpersoon er toch baat bij zou kunnen hebben, dus vooral fase 1- en fase 2-trials, en een lerende praktijk, zodat wij kunnen leren van ouders, patiënten, de arts-onderzoeker, METC's en alle andere betrokkenen.

De minister legt veel vertrouwen en ook verantwoordelijkheid bij de METC. Dat is een terecht compliment voor het intensieve werk dat leden en secretariaten van METC's verrichten, maar ik vraag ook graag aandacht voor de keerzijde. METC's zijn al zeer zwaar belast. De omlooptijd om protocollen te beoordelen is erg lang. Mijn fractie heeft dan ook zorgen of er telkens nog wat extra bij kan. Daarom vragen wij graag continue aandacht voor de ondersteuning van METC's om dergelijke taken te kunnen verrichten.

Verder is een METC of de CCMO er niet meer bij betrokken, als de studie eenmaal is goedgekeurd. Daarom is het belangrijk dat er ook monitoring tijdens de studie is, dus als het eigenlijk uit de handen van de METC is.

Ik dank de minister voor de toezegging om innovatieve manieren verder te stimuleren om kinderen en volwassen wilsonbekwamen er beter bij te betrekken en ook de belasting te monitoren. Je zou de belasting kunnen monitoren tijdens de studie, bijvoorbeeld door een extra vraag in te vullen op het ABR-formulier; dat is het formulier dat onderzoekers allemaal moeten invullen voordat het naar de METC gaat. Daarin staan allemaal vragen die standaard worden gesteld. Je zou nog kunnen vragen of de studie van dusdanige aard is dat de belasting online of via apps extra gemonitord zou moeten worden. Dat zou bijvoorbeeld teruggekoppeld kunnen worden naar hetzij de onafhankelijke arts, hetzij de METC. Dat zou een uitbreiding zijn van wat de METC nu doet. Graag krijg ik daarop een reactie van de minister.

Zou de minister nog een definitie van "standaardbehandeling" willen geven? Is er al zo'n eensluidende definitie? Het betreft de definitie waarmee wij in de toekomstige situatie gaan werken.

Ik zal mijn fractie adviseren om positief over het wetsvoorstel te stemmen, maar ik doe namens mijn fractie een dringend beroep op de minister om zich blijvend hard te maken en in te zetten voor een versteviging van de medisch-ethische governance voor niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek.

☐

Mevrouw **Wezel** (SP):
Voorzitter. De minister heeft uitgelegd wat de noodzaak is voor het verruimen van mogelijkheden van dit wetenschappelijk onderzoek. Ik heb haar horen zeggen dat mensen die meewerken aan dit onderzoek, de wettelijk vertegenwoordiger samen met het minderjarige kind of de wilsonbekwame, kunnen bepalen: dit is de grens, ik wil niet meer. Zij kunnen dat uiten en dan stopt het onderzoek.

Ik heb de minister horen zeggen dat mensen die dat graag willen regelen, met de huisarts kunnen overleggen en kunnen vastleggen dat zij bijvoorbeeld niet of juist wel willen dat er wetenschappelijk onderzoek op hen plaatsvindt waarbij zij niet direct gebaat zijn. Dat is van belang.

Ik vraag de minister of het mogelijk is dat in de protocollen wordt vastgelegd dat de onderzoekers afstemming zoeken met de huisarts om te controleren of dat is vastgelegd, zodat de onderzoeker dat weet.

Ik vraag de minister om niet alleen via de huisartsenvereniging, maar bijvoorbeeld ook op de website van het ministe-

rie aan te geven dat deze wet er komt en dat mensen dit kunnen bespreken met hun huisarts. Kan zij dat toezeggen?

Ik vraag de minister om aandacht te besteden aan de wil van mensen. Dat betekent dat zij kunnen vastleggen wat er wel en niet met hen gebeurt in een onderzoek of behandeling en dat dat ook wordt gehonoreerd. Ik dank de minister voor haar toelichting.

De **voorzitter**:
Ik begrijp dat de minister de vragen meteen kan beantwoorden.

□

Minister **Schippers**:
Voorzitter. Ik dank de leden voor hun inbreng. We hebben gedeelde zorgen bij een wet zoals deze en proberen dat met elkaar goed te regelen. Dat is de intentie en daarin verschillen we niet. Het gaat over heel zieke kinderen, over heel zieke wilsonbekwamen en over onderzoek waar zij zelf geen baat bij hebben. Dat wil je dus heel grondig en goed regelen.

Er moet continu aandacht zijn voor het werk van de Medisch-Ethische Toetsingscommissies. De kwaliteit wordt gemonitord via het toezicht van de CCMO. De CCMO heeft twee keer per jaar overleg met de voorzitters van de Medisch-Ethische Toetsingscommissies. Signalen over de werkdruk kunnen daar worden besproken. Ik heb dergelijke signalen van de CCMO niet ontvangen, maar wij moeten altijd de vinger aan de pols houden. Naar aanleiding van dit signaal van een lid van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie zal ik dit zelf ter sprake brengen in het overleg met de CCMO. Daarbij zal ik ook de ervaringen en de monitoring van de belasting terugkoppelen, zoals ik in eerste termijn al heb toegezegd.

Wij moeten gebruikmaken van innovatieve middelen. Je kunt kinderen heel ingewikkelde vragen stellen, maar een smiley begrijp je al vrij snel. We moeten bekijken hoe we dat op zorgvuldige wijze kunnen doen. Ik teken hierbij aan dat er ook een arts bij het kind is. Die arts bewaakt dat kind en bewaakt ook dat alles op de juiste manier gebeurt.

Mevrouw Bredenoord heeft gevraagd of je de belasting kunt monitoren tijdens de studie met een extra vraag op het formulier vooraf. Ik zal bekijken of wij dat formulier kunnen aanpassen.

Als er onderzoek bij jouw kind of bij je moeder plaatsvindt, kun je inderdaad op ieder tijdstip zeggen: dit is niet wat ik had gedacht, we stoppen ermee.

Overleggen met en vastleggen bij de huisarts vind ik de beste route. Ik zal bekijken of in het protocol voldoende wordt vastgelegd dat dat wordt gecheckt in het dossier. Als dat niet het geval is, zal ik vragen of dat in het protocol kan worden opgenomen. Protocollen zijn van het veld en niet van de minister, maar dit lijkt mij een belangrijk aspect waar niemand tegen is. Ik zal dat nagaan en zo nodig actief inbrengen. Wij zullen niet alleen via de LHV, maar ook op de website informatie geven over deze wet: wanneer gaat die in, wat betekent het en wat kun je doen?

Voorzitter: Flierman

Mevrouw **Bredenoord** (D66):
De minister heeft nog niet gereageerd op mijn vraag met welke definitie van "standaardbehandeling" we volgens deze wet gaan werken.

Minister **Schippers**:
Er is niet één definitie. In de medische praktijk wordt vastgesteld wat de standaardbehandeling is. Die definitie, die de beroepsgroep zelf vaststelt, speelt een heel grote rol bij alles wat we in de zorg doen. Dat is de behandeling waar we het aan afmeten: de behandeling die gangbaar is naar de actuele stand van de wetenschap, zoals die gangbaar is en wordt gegeven. Zoiets is het, maar dan in beter Nederlands.

Mevrouw **Bredenoord** (D66):
Dus in die zin is het een zich voortdurend ontwikkelend, dynamisch concept. Zal die Europese werkgroep wel met een vaste definitie komen voor zover de minister weet?

Minister **Schippers**:
De een zegt nee, de ander zegt ja. Of ze ermee komen of niet, in bijna alle debatten hebben we het erover wat nou een standaardbehandeling is. Dat bepaalt het ministerie niet, gelukkig maar. De beroepsgroep bepaalt: dit is naar de laatste stand van de wetenschap de behandeling waarop iemand recht heeft. Daaraan wordt dit afgemeten. Dat kan vandaag anders zijn dan morgen en dan gisteren. Stel, mensen hebben heel veel moeite met het slikken van een medicijn, omdat zij moeite met slikken hebben. Als er een nieuwe behandeling komt, een drankje dat mensen heel makkelijk kunnen slikken, dan is dat de nieuwe standaardbehandeling. Als het goed is, wordt dat voortdurend beter en anders.

Mevrouw **Bredenoord** (D66):
Dank voor de toelichting.

Mevrouw **Wezel** (SP):
Ik had nog een vraag, namelijk of er plaats is om patiëntenorganisaties te betrekken bij het opstellen van het toetsingskader en de onderzoeksprotocollen van een specifieke expertise. Ik heb het antwoord gemist.

Minister **Schippers**:
Ik heb het in die zin gegeven dat de onderzoekers die patiëntenorganisaties altijd erbij kunnen betrekken en dat de toetsingscommissies moeten bekijken of voldoende rekening wordt gehouden met de aspecten die voor de patiënt of de familie belangrijk zijn.

De beraadslaging wordt gesloten.

De **voorzitter**:
Ik dank de minister en kom tot de afhandeling van het wetsvoorstel. Wenst een van de leden stemming over het wetsvoorstel? Dat is het geval. Ik stel voor dat wij dinsdag 25 oktober over het wetsvoorstel stemmen.

Daartoe wordt besloten.

De vergadering wordt van 12.45 uur tot 13.34 uur geschorst.